Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

2011884

31.12.2014 № 01И-2128/14

На № _____ от _____

О незарегистрированном медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает о распространении информации в сети Интернет о незарегистрированном медицинском изделии «Аппарат электролазерный терапевтический К-, ИК1-, ИК2- излучения синхронизируемый АЭЛТИС-СИНХРО-02 (мини)», реализуется ООО «ЯРОВИТ-ЯРЬ», Россия, 123100, Москва, Шмитовский проезд, 11-Б.

Одновременно сообщаем, что в связи с несоответствием наименования и комплектации изделия на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСР 2007/01002 от 25.10.2007, срок действия не ограничен, выданного на медицинское изделие «Аппарат электролазерный терапевтический К-, ИК1-, ИК2- излучения синхронизируемый АЭЛТИС-СИНХРО-02», производства ФГУП "НИИ "Полюс" им. М.Ф.Стельмаха, Россия, 117342, Москва, ул. Введенского, д. 3.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинской продукции провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н (регистрация Минюста России от 07.08.2013 № 29290).

Врио руководителя М.А.Мурашко